

**Οδηγίες χρήσης**  
Όργανα απόξεσης, διάλυσης

**CM**  
**INSTRUMENTE**

Ισχύει από:

09.02.2023

Έκδοση:

02



**CM-Instrumente GmbH**  
Gänsäcker 56  
78532 Tuttlingen  
Τηλ: +49 (0) 7462 / 20420-70  
Φαξ: +49 (0) 7462 / 20420-81  
<http://www.cm-instrumente.de>  
[info@cm-instrumente.de](mailto:info@cm-instrumente.de)

**SRN** DE-MF-000005588

## 1 Σημαντικές πληροφορίες



Διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες χρήσης πριν από κάθε εφαρμογή και κρατήστε τις εύκολα προσβάσιμες για όλους τους χρήστες ή το αντίστοιχο εξειδικευμένο προσωπικό.



Διαβάστε προσεκτικά τις προειδοποιήσεις που επισημαίνονται με αυτό το σύμβολο. Η ακατάλληλη χρήση των προϊόντων μπορεί να προκαλέσει σοβαρούς τραυματισμούς στον ασθενή, στους χρήστες ή σε τρίτους.

## 2 Πεδίο εφαρμογής

Τα όργανα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση τους στους ιατρικούς τομείς και μόνο από αντίστοιχα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό. Ο θεράπων ιατρός και/ή ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την επιλογή του εξοπλισμού για συγκεκριμένες εφαρμογές και/ή επιχειρησιακή χρήση, για την κατάλληλη εκπαίδευση και ενημέρωση και για την επαρκή εμπειρία όσον αφορά τον χειρισμό του εξοπλισμού.

## 3 Προϊόντα / Προβλεπόμενη χρήση

Τα εργαλεία απόξεσης, διάλυσης προορίζονται για χειρουργικά επεμβατικές θεραπείες σε διάφορες ειδικότητες της ιατρικής (διάρκειας μικρότερης των 60 λεπτών). Αντιστοιχούν στην κατηγορία κινδύνου Ι/Ι.

<b>Οικογένεια προϊόντων Κουρέτες, Κουτάλια, Ράβδωτηρια</b>	
<b>(Βασική UDI-DI)</b>	<b>Προβλεπόμενη χρήση</b>
Οστική κουρέτα 4049216313357J	Όργανο σχεδιασμένο για την κοπή και την αφαίρεση οστικού ιστού συνήθως κατά τη διάρκεια μιας ορθοπεδικής ή μιας πλαστικής χειρουργικής επέμβασης.
Ενδομήτρια κουρέτα 4049216325948K	Όργανο για την αφαίρεση ιστού κατά τη διάρκεια γυναικολογικής επέμβασης, συνήθως για την αφαίρεση ενός πρώιμου ή μη βιώσιμου εμβρύου/εμβρύου.
Κουρέτα βιοψίας ενδομητρίου 4049216468719V	Όργανο που χρησιμοποιείται για την αφαίρεση μικρών ποσοτήτων ενδομητρικών εκρίσεων ή/και ιστού από τη μήτρα για σκοπούς βιοψίας.
Κουρέτα ματιών 4049216465499M	Εργαλείο που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για την αφαίρεση ένου σώματος/αντικειμένου ενσωματωμένου ή προσκολλημένου στην επιφάνεια του βολβού του οφθαλμού.
Ενδοωτιαία χειρουργική κουρέτα 440492164752298	Όργανο σχεδιασμένο για επεμβάσεις κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης στο μέσο αυτής.
Κούρετα παραρρινικών κόλπων 4049216475259E	Όργανο σχεδιασμένο για την απόξεση ή/και την αφαίρεση ιστού από έναν από τους παραρρινιούς κόλπους.

<b>Σκάλισμα οδοντικής αποκατάστασης</b> 4049216418618P	<b>Οδοντιατρικό όργανο που προορίζεται για την παραγωγή και τελειοποίηση ανατομικών μορφών σε οδοντιατρικό σύνθετο υλικό.</b>
Χαράκτης οδοντικής αποκατάστασης, αμάλγαμα 4049216357939G	Εργαλείο που προορίζεται για την παραγωγή και τελειοποίηση ανατομικών σχημάτων σε οδοντιατρικές αποκαταστάσεις αμαλγάματος.
Ενδομήτρια σέσουλα 4049216468709T	Όργανο με σχήμα κουταλιού, που χρησιμοποιείται για την πρόσβαση και την απόξεση (απόξεση ή απόξεση) μιας συγκεκριμένης περιοχής του βλεννογόνου της μήτρας για την αφαίρεσή του κατά τη διάρκεια μιας γυναικολογικής επέμβασης.
Κουρέτα γενικής χρήσης 4049216625589G	Εργαλείο σχεδιασμένο για απόξεση ή/και αφαίρεση ιστών από μεγάλη ποικιλία ανατομικών περιοχών.
Σέσουλα χολοίθιου 4049216135097K	Όργανο σχεδιασμένο για την αφαίρεση των χολόλιθων.
Περιοδοντική κουρέτα 404279641660AH	Όργανο που χρησιμοποιείται με τριβηχική δράση για την αφαίρεση της πέτρας των περιοδοντικών θυλάκων και την εξομάλυνση των ριζών.
Περιοδοντική τσάπα 4049216416608B	Εργαλείο που χρησιμοποιείται με τριβηχική δράση για την αφαίρεση μεγάλων ποσοτήτων υπερβικής πέτρας.
Χειροκίνητο οδοντιατρικό νυστέρι 4049216353207Z	Όργανο σχεδιασμένο για την αφαίρεση πέτρας και άλλων προσμίξεων από την επιφάνεια και μεταξύ των δοντιών κατά τον οδοντιατρικό καθαρισμό.
Εκσκαφέας αυτιών 40492163591596	Εργαλείο σχεδιασμένο για την κοπή, απόξεση, απομάκρυνση και αφαίρεση ιστών κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης.
Οδοντικός εκσκαφέας 40492163591596	Όργανο σχεδιασμένο για την κοπή, απόξεση και αφαίρεση της τερηδονικής οδοντίνης.
<b>Οικογένεια προϊόντων Σπάθα</b>	
<b>(Βασική UDI-DI)</b>	<b>Προβλεπόμενη χρήση</b>
Ρινική λίμα/σπάθη 4049216352968V	Εργαλείο σχεδιασμένο για την αφαίρεση και τη σκιαγράφηση του χόνδρου/οστού της μύτης κατά τη διάρκεια της ωτορινολαρυγγοχειρουργικής (ΩΡΛ) ή της πλαστικής χειρουργικής.
Ράβδος/σπάθα οστών, χειροκίνητη 40492163555996	Εργαλείο σχεδιασμένο για την απόξεση και εξομάλυνση της επιφάνειας του οστού κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης.
Περιοδοντική λίμα/σπάθη 4049216350137M	Εργαλείο που έχει διάφορες μορφές ράβδωτών επιφανειών κοπής στο άκρο εργασίας του (ή στα άκρα του), σχεδιασμένο για να αποξέει και να εξομάλυνει κατά τη διάρκεια μιας περιοδοντικής διαδικασίας.
Χειροκίνητη ενδοντική λίμα/σπάθη 4049216318788V	Εργαλείο σχεδιασμένο για την απομάκρυνση και διεύρυνση της ριζού σωλήνα και την εξομάλυνση των τοιχωμάτων του με κοπτική ή λειαντική δράση όταν κινείται κατά μήκος.



